

ANÁLISIS DE RESULTADOS DE SEROLOGÍA CONTROL (S-1A/16)

En el Análisis de Resultados del presente control se analizan los resultados obtenidos en el estudio serológico de la muestra enviada para control externo. Se trató de un líofilo preparado por el Programa de Control de Calidad Externo SEIMC (Programa CCS) a partir de un suero humano que había sido debidamente almacenado y cuyo estudio fue realizado por los laboratorios externos expertos que actuaron de referencia para el Programa CCS. Además, se confirmó la homogeneidad y estabilidad de la muestra a través de ensayos realizados tras la preparación de los líofilos y tras su envío, asegurando así la validez de la misma.

El valor asignado se determinó a partir del consenso de resultados (coincidencia de resultados) aportados por dos laboratorios expertos, quienes emplearon métodos con sensibilidad y especificidad adecuadas para cada determinación. Estos laboratorios expertos colaboran con el Programa CCS mediante la firma de acuerdos.

El presente Análisis de Resultados ha sido elaborado por especialistas en Microbiología y Parasitología.

La confidencialidad de todos los resultados está asegurada a través de la firma de Compromisos de Confidencialidad por parte de todo el personal del Programa CCS y de sus colaboradores.

INTRODUCCIÓN

Se solicitó a los participantes la detección de anticuerpos frente al VIH 1+2 y de los anticuerpos reagínicos y treponémicos frente a *Treponema pallidum*, así como la **interpretación** de los resultados obtenidos, **comentarios** y **sugerencias** sobre la actitud a tomar.

VALOR ASIGNADO

El valor asignado de referencia (valor empleado para el estudio comparativo) para cada una de las determinaciones fue el siguiente:

- **Anticuerpos frente al VIH de los tipos 1 y 2 (anti-VIH 1+2) mediante CMIA:** Negativo (ARCHITECT, Abbott).
- **Anticuerpos totales frente a *T. pallidum* mediante IQL:** Positivo (Liaison®, DiaSorin).
- **Anticuerpos reagínicos (*rapid plasma reagin* -RPR-) mediante aglutinación:** Positivo 1/4 (Becton-Dickinson).
- **Anticuerpos FTA-abs IgG mediante inmunofluorescencia indirecta (IFI):** Positivo (Euroimmun).

PARTICIPACIÓN

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepantana. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

Se enviaron un total de 181 muestras de suero liofilizado a los diferentes laboratorios, de los que 175 (96,7%) remitieron hoja de respuesta. Todos estos centros realizaron, al menos, una de las determinaciones solicitadas explícitamente en este control, por lo que el porcentaje de participación real fue el mismo (96,7%). Este porcentaje es ligeramente superior al del control S-1B/15, en el que también se solicitaba la serología del VIH junto con la serología de sífilis (participación 93,0%); y al del control S-4-15, en el que se solicitaba la serología del VIH y de *Trypanosoma cruzi* (participación 90,8%).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS anti-VIH 1+2

La detección de anticuerpos frente al virus VIH de los tipos 1 y 2 (bien de forma aislada, o bien conjuntamente con la detección del antígeno p24 del VIH-1) fue realizada por 172 de los 175 centros que enviaron hoja de respuesta con datos analizables (98,3%). Uno de los 172 participantes realizó esta prueba mediante dos equipos comerciales diferentes, por lo que se analizaron así un total de 173 determinaciones. La práctica totalidad de ellas (171, el 98,8%) fueron negativas, coincidiendo con el valor asignado. Sin embargo, destaca por su elevada trascendencia, que hubo 2 centros (1,2%) que informaron esta prueba como positiva. Estos datos se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Detección de anticuerpos anti-VIH 1+2 según método y marca comercial utilizada.

Método	Marca	Negativo (% ^a)	Positivo (% ^a)	Total
				Número (% ^b)
CMIA	ARCHITECT (Abbott)	77 (98,7)	1 (1,3)	78 (45,1)
IQL	ADVIA Centaur® (Siemens)	30 (96,8)	1 (3,2)	31 (17,9)
	Access (Beckman Coulter)	10 (100,0)	–	10 (5,8)
	VITROS® (Ortho)	6 (100,0)	–	6 (3,5)
	Liaison® (DiaSorin)	5 (100,0)	–	5 (2,9)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	33 (100,0)	–	33 (19,1)
EIA	Enzygnost® (Siemens)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
	Alere	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Bio-Rad	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Dia.Pro	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	1 (100,0)	–	1 (0,6)
ELFA	VIDAS® (bioMérieux)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	2 (100,0)	–	2 (1,1)
Total ^b	–	171 (98,8)	2 (1,2)	173 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca. ^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Abreviaturas. CMIA: enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente; IQL: inmunoquimioluminiscencia; ECLIA: inmunoensayo electroquimioluminiscente; EIA: enzimoimmunoanálisis; ELFA: enzimoimmunoensayo fluorescente; IB: inmunoensayo en bandas.

Respecto a los dos centros que informaron esta prueba como positiva, ambos informaron títulos muy bajos.

En cuanto a los métodos empleados, destaca la utilización mayoritaria del enzimoimmunoensayo de micropartículas quimioluminiscente (CMIA) –45,1%– y de las pruebas de inmunoquimioluminiscencia (IQL) –30,1%–, seguidas del inmunoensayo electroquimioluminiscente (ECLIA) –19,1%–, del enzimoimmunoensayo (EIA) –3,5%–, del enzimoimmunoensayo fluorescente (ELFA) –1,1%–, y del inmunoensayo en bandas (IB) –1,1%–.

Respecto a los equipos comerciales empleados, predomina el ARCHITECT (Abbott), seguido de ADVIA Centaur® (Siemens) y del Cobas® (Roche).

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS REAGÍNICOS

En conjunto, la determinación de anticuerpos reagínicos fue informada por 168 centros, el 96,0% de los participantes que contestaron al control. De ellos, 161 realizaron sólo RPR [*Rapid Plasma Reagin* (95,8%)], otros 6 solo VDRL [*Venereal Diseases Research Laboratory* (3,6%)], y el centro restante ambas determinaciones (0,6%).

De las 169 determinaciones realizadas (162 RPR y 7 VDRL), 161 se informaron como positivas (95,3%), coincidiendo con el resultado aportado por el laboratorio de referencia. Sin embargo, hubo 8 participantes (4,7%) que informaron un resultado discordante negativo (tabla 2). No obstante, hay que señalar que de los ocho centros con un resultado negativo, dos informaron la obtención de una titulación en esta prueba (de 1/8 y 1/2), con lo que se tratarían de errores de transcripción de datos al consignar su resultado en la hoja de respuesta.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, existe una amplia variedad de éstas, destacando para la realización del RPR los reactivos de Becton-Dickinson (23,7% del total y 24,7% de los que realizan RPR), seguidos del Nosticon® de bioMérieux (18,9% vs 19,8%) y del Reditest de Biokit (14,2% vs 14,8%). Respecto a la prueba de VDRL, hubo también un ligero predominio de los reactivos de Becton-Dickinson (1,8% del total y 42,9% de los que realizan VDRL).

La titulación de los anticuerpos reagínicos, fue informada en 149 de las 169 determinaciones efectuadas (88,2%). Los valores más frecuentes fueron los de 1/2 (informado por 53 centros), 1/4 (51 centros) y 1/8 (25 centros).

Por último, hubo 5 centros, de entre los que contestaron al control, que sólo realizaron estas pruebas de detección de anticuerpos reagínicos para el diagnóstico de sífilis, prescindiendo de las treponémicas; mientras que hubo 4 laboratorios que sólo realizaron pruebas treponémicas, prescindiendo de las reagínicas.

Tabla 2. Detección de anticuerpos reagínicos según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total	
				Número	(% ^b)
RPR	Becton-Dickinson	40 (100,0)	–	40	(23,7)
	Nosticon® (bioMérieux)	31 (96,9)	1 (3,1)	32	(18,9)

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	Reditest (Biokit, Werfen)	23 (95,8)	1 (4,2)	24 (14,2)
	Bio-Rad	9 (81,8)	2 (18,2)	11 (6,5)
	Cromatest® (Linear Chemicals)	9 (90,0)	1 (10,0)	10 (5,9)
	Biosystems	9 (100,0)	–	9 (5,3)
	MonlabTest®	9 (100,0)	–	9 (5,3)
	Spinreact (Vircell)	8 (100,0)	–	8 (4,7)
	QCA	4 (57,2)	3 (42,8)	7 (4,1)
	Alere	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Axis-Shield	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	BSM	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Oxoid	2 (100,0)	–	2 (1,2)
	Immutrep® (Omega)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Plasmatec	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	No informa	2 (100,0)	–	2 (1,2)
VDRL	Becton-Dickinson	3 (100,0)	–	3 (1,8)
	Cromatest® (Linear Chemicals)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	MonlabTest®	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Plasmatec	1 (100,0)	–	1 (0,6)
	Spinreact (Vircell)	1 (100,0)	–	1 (0,6)
Total ^b	–	161 (95,3)	8 (4,7)	169 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS TREPONÉMICOS

Pruebas de aglutinación de partículas (TPA)

Estas pruebas fueron realizadas por 65 de los 175 centros que remitieron hoja de respuesta valorable (37,2%). Todos los centros excepto uno (el 98,5%) informaron un resultado positivo. En cuanto a los resultados cuantitativos, fueron 28 (43,1%) los que especificaron la titulación obtenida, informando con mayor frecuencia un título de 1/640 (11 ocasiones).

Como puede observarse en la tabla 3, hay una gran diversidad de marcas comerciales empleadas por los participantes, siendo el Syphagen de Biokit la informada en más ocasiones (33,9%).

Tabla 3. Detección de anticuerpos TPA según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (% ^a)	Negativo (% ^a)	Total
-------	----------------------------	----------------------------	-------

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepant. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org

	Número (%^b)		
Syphagen (Biokit)	21 (94,7)	1 (5,3)	22 (33,9)
Serodia®-TP.PA (Fujirebio)	13 (100,0)	–	13 (20,0)
Spinreact	8 (100,0)	–	8 (12,3)
bioMérieux	6 (100,0)	–	6 (9,3)
MonlabTest®	5 (100,0)	–	5 (7,7)
Bio-Rad	3 (100,0)	–	3 (4,6)
Plasmatec	3 (100,0)	–	3 (4,6)
Biosystems	2 (100,0)	–	2 (3,0)
Siemens	2 (100,0)	–	2 (3,0)
Oxoid	1 (100,0)	–	1 (1,6)
Total	64 (98,5)	1 (1,5)	65 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Prueba FTA-Abs

La prueba de FTA-abs fue realizada por sólo 19 centros, lo que supone un porcentaje del 10,9%. Todos ellos (el 100,0%) informaron esta prueba como positiva, coincidiendo así con el valor asignado.

Con respecto a las marcas comerciales empleadas, hubo un predominio de los reactivos de Euroimmun (42,1% de los centros que realizaron esta prueba), seguidos de los de bioMérieux (31,6%).

Tabla 4. Detección de anticuerpos FTA-abs según marca comercial utilizada.

Marca	Positivo (%^a)	Total
		Número (%^b)
Euroimmun	8 (100,0)	8 (42,1)
bioMérieux	6 (100,0)	6 (31,6)
MarDx® (Trinity Biotech)	4 (100,0)	4 (21,1)
Viro-Immune	1 (100,0)	1 (5,2)
Total	19 (100,0)	19 (100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

Detección de anticuerpos totales (IgG+IgM) o de la clase IgG frente a *T. pallidum*

La prueba de la detección de los anticuerpos totales o de la clase IgG frente a *T. pallidum* fue efectuada por 162 laboratorios de los 175 que respondieron (92,6%). Hubo dos participantes que realizaron dos técnicas distintas y otro participante que realizó tres distintas, con lo que se informaron un total de 166 determinaciones. La gran mayoría de ellas (163, el 98,2%) fueron positivas, coincidentes con el valor asignado, mientras que hubo 3 centros (1,8%) que informaron un resultado negativo (tabla 5).

Tabla 5. Detección de anticuerpos totales o IgG frente a *T. pallidum* según marca comercial utilizada.

Método	Marca	Positivo (% ^a)		Negativo (% ^a)		Total	
		Número	(%)	Número	(%)	Número	(% ^b)
CMIA	Architect (Abbott)	67	(98,5)	1	(1,5)	68	(41,0)
IQL	Liaison® (DiaSorin)	26	(100,0)	–		26	(15,7)
	ADVIA Centaur® (Siemens)	10	(100,0)	–		10	(6,0)
	IMMULITE® (Siemens)	10	(100,0)	–		10	(6,0)
	Siemens ^c	6	(100,0)	–		6	(3,6)
	VIRCLIA® (Vircell)	6	(100,0)	–		6	(3,6)
	VITROS® (Ortho)	3	(100,0)	–		3	(1,8)
	Beckman Coulter	–		1	(100,0)	1	(0,6)
	BIO-FLASH (Biokit)	1	(100,0)	–		1	(0,6)
ECLIA	Cobas® / Elecsys® (Roche)	12	(92,3)	1	(7,7)	13	(7,9)
EIA	CAPTIA™ (Trinity Biotech)	4	(100,0)	–		4	(2,4)
	Vircell	4	(100,0)	–		4	(2,4)
	Bio-Rad	1	(100,0)	–		1	(0,6)
	Chorus (Diesse)	1	(100,0)	–		1	(0,6)
	NovaLisa™ (NovaTec)	1	(100,0)	–		1	(0,6)
	No informa	2	(100,0)	–		2	(1,2)
IC	SD BIOLINE (Standard Dia.)	3	(100,0)	–		3	(1,8)
	Nadal	2	(100,0)	–		2	(1,2)
IB	INNO-LIA® (Fujirebio)	4	(100,0)	–		4	(2,4)
Total ^b	–	163	(98,2)	3	(1,8)	166	(100,0)

^aPorcentaje respecto al número de participantes que usa esa marca.

^bPorcentaje respecto del total de determinaciones.

^cNo especifican el equipo/reactivo de Siemens.

En cuanto a los métodos empleados, el 41,0% de los participantes realizaron esta determinación mediante CMIA, un 38,0% por IQL, el 7,9% mediante ECLIA, otro 7,9% mediante EIA, el 3,0% por inmunocromatografía (IC), y por último, un 2,4% mediante una tira de IB.

En cuanto a las marcas comerciales empleadas, existe bastante variedad, aunque las más empleadas fueron Architect (Abbott) -41,0%-, Liaison® (DiaSorin) -15,75%-, y los reactivos de Siemens (15,6% en su conjunto).

UTILIZACIÓN DE UN LABORATORIO EXTERNO

Por lo que se refiere a la utilización del laboratorio externo, de los 175 participantes que enviaron hoja de respuesta analizable, 162 (92,6%) señalaron que no lo utilizaban, mientras que los 13 restantes (7,4%) afirmaron requerirlo, 11 de ellos sólo parcialmente.

COMENTARIOS DE LOS PARTICIPANTES

Bastantes comentarios se referían a que el paciente tenía una sífilis activa, o bien, una sífilis pasada. Otros comentaban que, para poder valorar correctamente al paciente, era necesario disponer de una historia clínica.

Algunos laboratorios recomendaban realizar un seguimiento serológico de los títulos de RPR. Asimismo, algunos participantes recomendaban descartar otras infecciones de transmisión sexual.

Madrid, 20 de febrero de 2017

El Coordinador del Programa de Control de Calidad SEIMC

Nota: Si los datos anteriores son incorrectos, o considerasen oportuno apelar los resultados rogamos se dirijan a la Secretaría del Programa

Programa de Control de Calidad SEIMC • Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

c/ Agustín de Betancourt, 13. Entrepantana. 28003 Madrid • Tel: 91.5310990 • Fax: 91.5227505 • Correo electrónico: ccs@seimc.org